

Prueba Rápida **OnSite**™ H. pylori Ab Combo

REF R0191C

USO

La Prueba Rápida **OnSite** H. pylori Ab Combo es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral en "sándwich" que permite la detección cualitativa de anticuerpos (IgG, IgM, e IgA) anti-*Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en suero, plasma o en muestras de sangre humana. Está concebida como prueba para pesquijaje por profesionales y como apoyo en el diagnóstico de la infección por *H. pylori*.

La interpretación de los resultados de este ensayo dependerá de las evidencias clínicas y del criterio del personal de salud. Debe considerarse el uso de métodos de diagnóstico alternativos para confirmar los resultados obtenidos con esta prueba

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

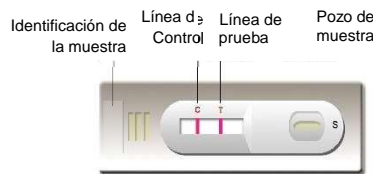
La bacteria *Helicobacter pylori* se asocia con una variedad de enfermedades gastrointestinales incluyendo dispepsia no ulcerosa, úlceras duodenales y gástricas, y gastritis crónica^{1,2}. La prevalencia de la infección por *H. pylori* podría superar el 90% en pacientes con signos y síntomas de enfermedades gastrointestinales. Estudios recientes indican una asociación de la infección por *H. pylori* con cáncer estomacal³.

La bacteria *H. pylori* colonizada en el sistema gastrointestinal provoca respuestas de anticuerpos específicos^{4,5,6} lo cual ayuda en el diagnóstico de la infección por *H. pylori* y en la observación en el pronóstico de tratamiento para enfermedades relacionadas con *H. pylori*. Los antibióticos en combinación con los compuestos de bismuto han demostrado ser eficaces en el tratamiento de la infección activa por *H. pylori*. La erradicación exitosa del *H. pylori* está asociada con una mejoría clínica en pacientes con enfermedades gastrointestinales proporcionando una mayor evidencia⁷.

La Prueba Rápida **OnSite** H. pylori Combo Ab es un inmunoensayo cromatográfico de última generación que utiliza antígenos recombinantes para detectar los anticuerpos contra *H. pylori* en suero o plasma humano. La prueba es fácil de usar, muy sensible y específica.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La Prueba Rápida **OnSite** H. pylori Ab Combo es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral basado en el principio de la técnica en sándwich de doble antígeno. El casete de prueba contiene: 1) una almohadilla de conjugado de color borgoña con antígenos de *H. pylori* incluyendo Cag-A conjugado con oro coloidal (conjugados *H. pylori*) y un control de anticuerpo conjugado con oro coloidal (conjugados *H. pylori*) y un control de anticuerpo conjugado con oro coloidal (conjugados *H. pylori*) y un control de anticuerpo conjugado con oro coloidal (conjugados *H. pylori*) y un control de anticuerpo conjugado con oro coloidal (conjugados *H. pylori*) y un control de anticuerpo conjugado con oro coloidal (conjugados *H. pylori*).



Cuando se dispensa una cantidad adecuada de muestra en la cavidad para muestras del casete, la muestra migra por acción capilar a través de éste. Si se presentan anticuerpos IgG, IgM o IgA contra *H. pylori* en la muestra, éstos se unen a los conjugados de *H. pylori*. Luego el inmunocomplejo es capturado en la membrana por los antígenos pre-recubiertos con *H. pylori*, formando una línea T de color borgoña, indicando un resultado positivo para *H. pylori* Ab. La ausencia de la línea T sugiere un resultado negativo.

La prueba contiene un control interno (línea C) que debe exhibir una línea de color borgoña correspondiente al inmunocomplejo de anticuerpos de control independientemente de la presencia de cualquier anticuerpo de *H. pylori*. De lo contrario, el resultado de la prueba no es válido y la muestra debe ser analizada de nuevo con otro dispositivo.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- Bolsas de aluminio individuales selladas que incluyen:
 - Un dispositivo casete
 - Un desecante
- Goteros de plástico
- Un diluyente de muestra (REF SB-R0191, 5 mL/botella)
- Un inserto (Instrucciones de uso)

MATERIALES QUE SON REQUERIDOS Y NO SON SUMINISTRADOS

- Control Positivo
- Control Negativo

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SE SUMINISTRAN

- Reloj o cronómetro
- Contenedor para mantener las muestras de prueba

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de Diagnóstico *in Vitro*

- Este inserto debe ser leído en su totalidad antes de llevar a cabo la prueba. De no ser así, se pueden presentar resultados imprecisos.
- La bolsa de aluminio no se debe abrir, a menos que se vaya a realizar el ensayo inmediatamente.
- No utilice dispositivos caducados.
- Lleve todos los reactivos a una temperatura ambiente de 15-30°C antes de ser usados.
- No utilice los componentes de otro tipo de kit de prueba para reemplazar los componentes del kit.
- No utilice muestras de sangre hemolizadas para ensayo.
- Utilice ropa protectora y guantes desechables durante la manipulación de los reactivos del kit y muestras clínicas. Lávese bien las manos luego de realizar la prueba.

- Los usuarios de esta prueba deben seguir las precauciones universales del CDC de Estados Unidos para la prevención de la transmisión de VIH, VHB y otros patógenos transmitidos a través de la sangre.
- No se debe fumar, beber o comer en áreas donde se manipulen las muestras o reactivos del kit.
- Deseche todas las muestras y materiales utilizados en la prueba como residuos biológicos peligrosos.
- Manipule los controles Positivo y Negativo de la misma forma que con las muestras.
- Los resultados de las pruebas deben ser leídos entre 15-20 minutos después de agregar la muestra al pozo de muestra. Leer los resultados fuera de los 15-20 minutos puede generar resultados erróneos.
- No lleve a cabo la prueba en un cuarto con flujo de aire fuerte, por ejemplo con un ventilador eléctrico o aire acondicionado

PREPARACION DE REACTIVOS E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los reactivos vienen listos para ser usados. Almacene los dispositivos nuevos y sellados entre 2-30°C. Si se almacena de 2-8°C, asegúrese de que el dispositivo de prueba se lleva a temperatura ambiente antes de la apertura. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa. No congele el kit ni lo exponga a temperaturas superiores a 30°C.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y MANIPULACIÓN

Considere todos los materiales de origen humano como infecciosos y manipulelos siguiendo los procedimientos de bioseguridad.

Plasma/Suero

- Recolecte la muestra por punción de la vena en un tubo con anticoagulante que contenga EDTA, citrato o heparina respectivamente para el plasma o en un tubo de colección que no contenga anticoagulantes para el suero.
- Para preparar la muestra de plasma, centrifugue las muestras recolectadas y cuidadosamente transfiera el plasma en un nuevo tubo previamente etiquetado.
- Para preparar la muestra de suero, deje la sangre coagular, después centrifugue las muestras recolectadas y cuidadosamente transfiera el suero en un nuevo tubo previamente etiquetado.

Evalúe las muestras lo más pronto posible después de su colecta. Almacene las muestras de 2-8°C, si no van a ser evaluados inmediatamente. Las muestras pueden ser almacenadas a 2-8°C por hasta 5 días. Las muestras deben congelarse a -20°C si se requieren períodos de almacenamientos más prolongados.

Evite múltiples ciclos de congelación y descongelación. Antes del ensayo, lleve lentamente las muestras congeladas a temperatura ambiente y mézclelas con suavidad. Las muestras que contengan partículas visibles deben ser clarificadas por centrifugación antes de la prueba.

No utilice muestras que muestren altos niveles de lipemia, hemólisis o turbidez para evitar interferencias en los resultados.

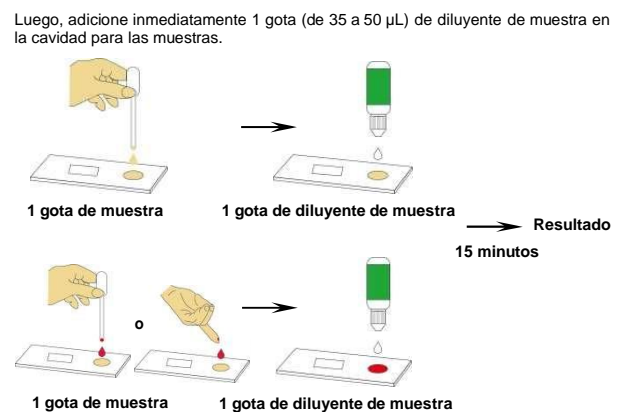
Sangre Total

- Las muestras de sangre total pueden ser obtenidas por punción de la punta del dedo por extracción de la vena. Recolecte la muestra de sangre en un tubo que contenga EDTA, citrato o heparina. No use sangre hemolizada.

Las muestras de sangre total deben ser almacenadas en refrigeración (2-8°C) si no van a ser evaluadas inmediatamente, pero deben usarse dentro de las 24 horas desde su recolección

PROCEDIMIENTO

- Lleve los componentes de muestras y ensayos a temperatura ambiente en caso de estar refrigerados o congelados. Una vez descongelada, mezcle bien la muestra antes de realizar el ensayo.
- Una vez se esté listo para llevar a cabo el ensayo, abra la bolsa por la muesca y retire el dispositivo. Coloque el dispositivo de prueba en una superficie limpia y plana.
- Asegúrese de etiquetar el dispositivo con el número de identificación de la muestra.
- Llene el gotero de plástico con la muestra. Mantenga el gotero verticalmente, vierta 1 gota (de 30 a 45 µL) de suero/plasma o 1 gota de sangre (de 40 a 50 µL) en la cavidad para muestras asegurándose de que no hayan burbujas de aire.



- Programa el cronómetro.

- Lea los resultados a los 15-20 minutos. Los resultados positivos pueden ser visibles a partir de 1 minuto. Los resultados negativos deben ser confirmados al final de los 20 minutos. **Sin embargo, cualquier interpretación de los resultados fuera de los 15-20 minutos debe ser considerada inválida y la prueba debe repetirse. Después de interpretar los resultados, deseche el dispositivo según las normas locales.**

CONTROL DE CALIDAD

- Control interno:** Esta prueba contiene una característica de control interno, la línea

- C. La línea C se genera luego de adicionar la muestra y el diluyente. De otro modo, revise en su totalidad el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.
2. **Control externo:** Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de controles externos, positivos y negativos, con el fin de asegurar un adecuado rendimiento de la prueba, particularmente bajo las siguientes circunstancias:
- Un nuevo operador utiliza el kit, antes de realizar el análisis de las muestras.
 - Se usa un nuevo kit de ensayo.
 - Se usa un nuevo envío de kits.
 - La temperatura usada durante el almacenamiento del kit se encuentra fuera de 2°C a 30°C.
 - La temperatura de la zona de ensayo se encuentra fuera de 15°C a 30°C.
 - Al verificar una frecuencia superior a la prevista de resultados positivos o negativos.
 - Al investigar la causa de resultados inválidos repetitivos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

1. **RESULTADO NEGATIVO:** Si solo aparece la línea C, la prueba indica que no hay presencia de anticuerpo detectable para H. pylori en la muestra. En este caso el resultado es negativo o no reactivo.



2. **RESULTADO POSITIVO:** Si aparecen las líneas C y T, la prueba indica que hay presencia de anticuerpo para H. pylori en la muestra. En este caso el resultado es positivo o reactivo.



Las muestras con resultados positivos deben ser confirmadas con métodos de análisis alternativos y hallazgos clínicos antes de tomar una determinación en el diagnóstico.

3. **RESULTADO INVALIDADO:** Si no se genera una línea C, el ensayo no es válido sin importar que se haya creado una línea de color en la línea T. El análisis se debe repetir con un nuevo dispositivo.



CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. **Rendimiento clínico**

Un total de 200 muestras de pacientes no infectados con H. pylori y 75 muestras de pacientes bajo tratamiento con anti-H. pylori fueron analizadas con la Prueba Rápida OnSite H. pylori Ab Combo. La siguiente tabla presenta la comparación de todos los sujetos.

H. pylori Pacientes	Prueba Rápida OnSite H. pylori Ab Combo		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	65	10	75
Negativo	18	182	200
Total	83	180	275

Sensibilidad Relativa: 86.7%, Especificidad Relativa: 91%, Concordancia: 89.8%

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- El procedimiento de análisis y la interpretación de resultados del ensayo deben ser seguidos muy de cerca cuando se evalué la presencia de anticuerpos para anti-H. pylori en suero, plasma o sangre de sujetos individuales. Si no se sigue el procedimiento pueden generarse resultados erróneos.
- La Prueba Rápida OnSite H. pylori Ab Combo se limita a la detección cualitativa de anticuerpos anti-H. pylori IgG, IgM e IgA en suero, plasma o sangre humanos. La intensidad de la línea de prueba no tiene correlación lineal con el título de anticuerpo en la muestra.
- Un resultado negativo o no reactivo para un individuo indica ausencia de anticuerpos detectables de anti-H. pylori. Sin embargo, un resultado de prueba negativo o no reactivo no excluye la posibilidad de exposición a o de infección con H. pylori.
- Puede presentarse un resultado negativo o no reactivo si la cantidad de anticuerpos para H. pylori presente en la muestra se encuentra por debajo de los límites de detección del ensayo, o los anticuerpos detectados no están presentes durante la etapa de la enfermedad en la cual se recoge la muestra.
- La infección puede progresar rápidamente. Si los síntomas persisten, y los resultados de la prueba son negativos o no-reactivos, es recomendable tomar una nueva muestra días después o realizar una prueba alternativa.
- Algunas muestras que contienen títulos inusualmente altos de anticuerpos heterófilos o de factor reumatoide pueden afectar los resultados esperados.
- Los resultados obtenidos con esta prueba sólo deben interpretarse junto con otros procedimientos diagnósticos, así como con hallazgos clínicos

REFERENCIAS

- Marshall, B.J., McGeachie, D.B., Rogers, P.A.R., et al. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. 1985.149:439-44.
- Soll, A.H. Pathogenesis of peptic ulcer and implication for therapy. New England J. Med.1990.322:909-916.
- Parsonnet, J., Friedman, G.D., Vandersteen, D.P., et al. Helicobacter pylori infection and risk of gastric carcinoma. New England J. Med. 1991.325:1127-31.
- Ansorg, R., Von Recklinghausen, G., Pomarius, R., et al. Evaluation of techniques for isolation, subcultivation and preservation of Helicobacter pylori. J. Clin. Micro. 1991.29:51-53.
- Pronovost, A.P., Rose, S.L., Pawlak, J., et al. Evaluation of new immunodiagnostic assay for Helicobacter pylori antibody detection: Correlation with histopathological and microbiological results. J. Clin. Microbiol.1994.32:46-50.

- Megraud, F., Bassens-Rabbe, M.P., Denis, F., et al. Seroepidemiology of Campylobacter pylori infection in various populations. J. Clin. Microbiol. 1989.27:1870-3.
- Marshall, B.J., Goodwin, C.S., Warren, J.R., et al. Prospective double-blind trial of duodenal ulcer relapse after eradication of Campylobacter pylori. Lancet.1988. 2:1437-42.

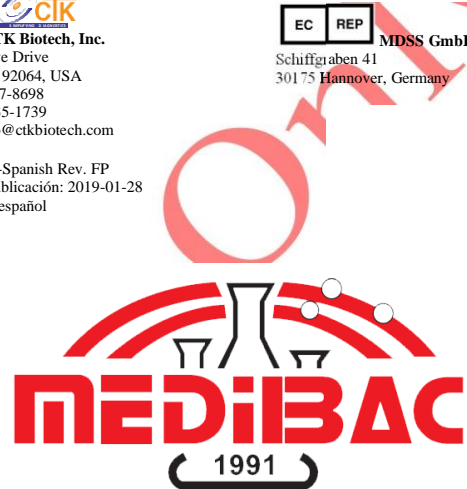
Índice de Símbolos CE

	Consulte las instrucciones de uso		Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> únicamente		Utilice por
	Catálogo número		Número de Lote		Pruebas por kit
	Almacenar de 2 a 30°C		Representante Autorizado		No reutilizar
	Fabricante		Fecha de fabricación		

CTK Biotech, Inc.
 13855 Stowe Drive
 Poway, CA 92064, USA
 Tel: 858-457-8698
 Fax: 858-535-1739
 E-mail: info@ctkbiotech.com

MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany

PI-R0191C-Spanish Rev. FP
 Fecha de publicación: 2019-01-28
 Versión en español



www.medibac.com